

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
распоряжением Правительства  
Российской Федерации  
от 16 декабря 2020 г. № 3362-р

**ИЗМЕНЕНИЯ,**

**которые вносятся в перечень спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции"**

Дополнить пунктами 42 - 85 следующего содержания:

- |   |   |  |
|---|---|--|
| "42. РЗН 2015/3321<br>от 23 ноября<br>2015 г.   | наборы реагентов для подготовки образцов с целью последующего анализа методом MALDI-TOF на масс-спектрометре VITEK MS, вариант исполнения набор реагентов для пробоподготовки Матрикс VITEK MS-CHCA   | "биоМерье С.А.",<br>Французская Республика |
| 43. ФСЗ 2010/07881<br>от 10 сентября<br>2010 г. | реагенты к прибору PREVI Color Gram для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов, вариант исполнения PREVI Color Gram CRYSTAL VIOLET SOLUTION - Кристаллического фиолетового раствор | "биоМерье С.А.",<br>Французская Республика |
| 44. ФСЗ 2011/10309<br>от 2 августа<br>2011 г.   | реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, вариант исполнения VP 1 + VP 2 - реактивы VP 1 и VP 2                                | "биоМерье С.А.",<br>Французская Республика |

45. ФСЗ 2011/10309 от 2 августа 2011 г. реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, вариант исполнения EHR - реактив EHR "биоМерье С.А.", Французская Республика
46. ФСЗ 2011/10309 от 2 августа 2011 г. реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, вариант исполнения VP A + VP B - реактивы VP A и VP B "биоМерье С.А.", Французская Республика
47. ФСЗ 2011/10444 от 6 сентября 2011 г. наборы лабораторных реагентов для *in vitro* диагностики к автоматическим станциям QIAGEN, Германия вариант исполнения: набор лабораторных реагентов для выделения ДНК EZ1 DNA Blood 200 ul Kit (48) на 48 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 48 шт.; наконечники одноразовые - 50 шт.; держатели для наконечников - 50 шт.; пробирки для образцов - 50 шт.; пробирки для элюента - 50 шт.; инструкция - 1 шт.; карта со штрих-кодом - 1 шт. "КИАГЕН ГмбХ", Федеративная Республика Германия
48. ФСЗ 2011/10444 от 6 сентября 2011 г. наборы лабораторных реагентов для *in vitro* диагностики к автоматическим станциям QIAGEN, вариант исполнения: набор лабораторных реагентов для выделения ДНК EZ1 DNA Blood 350 ul Kit (48) на 48 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 48 шт.; наконечники одноразовые - 50 шт.; держатели для наконечников - 50 шт.; пробирки для образцов - 50 шт.; пробирки для элюента - 50 шт.; инструкция - 1 шт.; карта со штрих - кодом - 1 шт.; пробирка с буфером G2 - 1 шт.; пробирки с протеиназой K - 2 шт.; пробирка с переносчиком РНК - 1 шт. "КИАГЕН ГмбХ", Федеративная Республика Германия
49. ФСЗ 2011/10444 от 6 сентября 2011 г. наборы лабораторных реагентов для *in vitro* диагностики к автоматическим станциям "КИАГЕН ГмбХ", Федеративная Республика Германия

- QIAGEN, вариант исполнения:  
набор лабораторных реагентов  
для выделения ДНК EZ1 DNA  
Investigator Kit (48) на 48 образцов,  
в составе: картриджи для  
реагентов - 48 шт.; наконечники  
одноразовые - 100 шт.; держатели  
для наконечников - 100 шт.;  
пробирки для образцов - 50 шт.;  
пробирки для элюента - 50 шт.;  
инструкция - 1 шт.;  
карта со штрих-кодом - 1 шт.;  
пробирка с реагентом QIAzol - 1 шт.
50. ФСЗ 2011/10444 от 6 сентября 2011 г. наборы лабораторных реагентов для "КИАГЕН ГмбХ",  
in vitro диагностики к Федеративная Республика  
автоматическим станциям Германия  
QIAGEN, вариант исполнения:  
набор лабораторных реагентов для  
выделения вирусных нуклеиновых  
кислот или бактериальной ДНК  
QIASymphony Virus/Bacteria  
Midi Kit (96) на 96 образцов,  
в составе: картриджи для  
реагентов - 2 шт.; штативы с  
ферментами - 2 шт.;  
прокалывающие крышки - 2 шт.;  
буферы AVE - 2 пробирки;  
буферы AVE - 2 флакона; пленки  
многоцветные - 2 упаковки;  
переносчики РНК - 2 пробирки
51. ФСЗ 2011/10444 от 6 сентября 2011 г. наборы лабораторных реагентов для "КИАГЕН ГмбХ",  
in vitro диагностики к Федеративная Республика  
автоматическим станциям Германия  
QIAGEN, вариант исполнения:  
набор лабораторных реагентов для  
выделения вирусных нуклеиновых  
кислот или бактериальной ДНК  
QIASymphony Virus/Bacteria  
Mini Kit (192) на 192 образца,  
в составе: картриджи для  
реагентов - 2 шт.; штативы  
с ферментами - 2 шт.;  
прокалывающие крышки - 2 шт.;  
буферы AVE - 2 пробирки; буферы  
AVE - 2 флакона; пленки  
многоцветные - 2 упаковки;  
переносчики РНК - 2 пробирки

52. ФСЗ 2011/10444 от 6 сентября 2011 г. наборы лабораторных реагентов для in vitro диагностики к автоматическим станциям QIAGEN, вариант исполнения: набор лабораторных реагентов для выделения ДНК QIASymphony DNA Midi Kit (96) на 96 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 2 шт.; штативы с ферментами - 2 шт.; прокалывающие крышки - 2 шт.; буфер АТЕ - 1 флакон; пленки многоразовые - 2 упаковки "КИАГЕН ГмБХ", Федеративная Республика Германия
53. ФСЗ 2011/10444 от 6 сентября 2011 г. наборы лабораторных реагентов для in vitro диагностики к автоматическим станциям QIAGEN, вариант исполнения: набор лабораторных реагентов для выделения ДНК QIASymphony DNA Mini Kit (192) на 192 образца, в составе: картриджи для реагентов - 2 шт.; штативы с ферментами - 2 шт.; прокалывающие крышки - 2 шт.; буфер АТЕ - 1 флакон; пленки многоразовые - 2 упаковки "КИАГЕН ГмБХ", Федеративная Республика Германия
54. ФСЗ 2008/01284 от 14 августа 2017 г. материалы для ортодонтии, вариант исполнения Трансбонд МІР Моисче Инсенситив Праймер (Transbond MIP Moisture Insensitive Primer) "ЗМ Юнитек Корпорейшн", Соединенные Штаты Америки
55. ФСЗ 2010/06859 от 2 июня 2017 г. материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями: Праймер "ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", Соединенные Штаты Америки
56. РЗН 2017/5981 от 19 июля 2017 г. адгезив стоматологический Single Bond Universal в отдельных упаковках "ЗМ Дойчланд ГмБХ", Федеративная Республика Германия
57. ФСЗ 2012/11540 от 1 декабря 2017 г. материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish в наборах "ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", Соединенные Штаты Америки
58. ФСЗ 2009/05271 от 8 июня 2017 г. адгезив стоматологический Adper Single Bond 2 во флаконе "ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", Соединенные Штаты Америки

- |  |  |   |
|--|--|---|
| 59. ФСЗ 2009/05270<br>от 11 апреля<br>2017 г.  | адгезив стоматологический<br>Adper Easy One  | "ЗМ Дойчланд ГмБХ",<br>Федеративная Республика<br>Германия  |
| 60. ФСР 2010/07306<br>от 9 апреля<br>2019 г.   | набор реагентов для определения<br>рРНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в<br>клиническом материале с помощью<br>реакции транскрипционной<br>амплификации (НАСБА) в режиме<br>"реального времени" для<br>диагностики <i>in vitro</i> "АмплиСенс®<br><i>Mycoplasma genitalium</i> -РИБОТЕСТ"<br>по ТУ 9398-079-01897593-2009,<br>вариант исполнения форма 1 | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |
| 61. ФСР 2010/07305<br>от 27 марта<br>2019 г.   | набор реагентов для определения<br>рРНК <i>Trichomonas vaginalis</i> в<br>клиническом материале с помощью<br>реакции транскрипционной<br>амплификации (НАСБА) в режиме<br>"реального времени" для<br>диагностики <i>in vitro</i> "АмплиСенс®<br><i>Trichomonas vaginalis</i> -РИБОТЕСТ"<br>по ТУ 9398-078-01897593-2009,<br>вариант исполнения форма 1 | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |
| 62. ФСР 2008/03147<br>от 22 февраля<br>2019 г. | комплект реагентов для выделения<br>РНК/ДНК из клинического<br>материала "РИБО-преп"<br>по ТУ 9398-071-01897593-2008,<br>вариант исполнения форма 2  | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |
| 63. ФСР 2007/00577<br>от 27 декабря<br>2019 г. | набор реагентов для<br>количественного определения<br>РНК вируса гепатита С (HCV)<br>в клиническом материале методом<br>полимеразной цепной реакции<br>(ПЦР) с гибридизационно-<br>флуоресцентной детекцией в<br>режиме "реального времени"<br>"АмплиСенс® HCV-Монитор-FL"<br>по ТУ 9398-035-01897593-2012,<br>вариант исполнения форма 4              | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |

- |  |   |   |
|--|---|---|
| 64. ФСР 2007/00577<br>от 27 декабря<br>2019 г. | набор реагентов для<br>количественного определения<br>РНК вируса гепатита С (HCV) в<br>клиническом материале методом<br>полимеразной цепной реакции<br>(ПЦР) с гибридизационно-<br>флуоресцентной детекцией в<br>режиме "реального времени"<br>"АмплиСенс® HCV-Монитор-FL"<br>по ТУ 9398-035-01897593-2012,<br>вариант исполнения форма 2 | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |
| 65. ФСР 2007/00577<br>от 27 декабря<br>2019 г. | набор реагентов для<br>количественного определения<br>РНК вируса гепатита С (HCV) в<br>клиническом материале методом<br>полимеразной цепной реакции<br>(ПЦР) с гибридизационно-<br>флуоресцентной детекцией в<br>режиме "реального времени"<br>"АмплиСенс® HCV-Монитор-FL"<br>по ТУ 9398-035-01897593-2012,<br>вариант исполнения форма 1 | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |
| 66. ФСР 2007/00584<br>от 27 августа<br>2019 г. | набор реагентов для<br>количественного определения<br>ДНК вируса гепатита В (HBV) в<br>клиническом материале методом<br>полимеразной цепной реакции<br>(ПЦР) с гибридизационно-<br>флуоресцентной детекцией в<br>режиме "реального времени"<br>"АмплиСенс® HBV-Монитор-FL"<br>по ТУ 9398-031-01897593-2012,<br>вариант исполнения форма 4 | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |
| 67. ФСР 2007/00584<br>от 27 августа<br>2019 г. | набор реагентов для<br>количественного определения<br>ДНК вируса гепатита В (HBV) в<br>клиническом материале методом<br>полимеразной цепной реакции<br>(ПЦР) с гибридизационно-<br>флуоресцентной детекцией в<br>режиме "реального времени"<br>"АмплиСенс® HBV-Монитор-FL"<br>по ТУ 9398-031-01897593-2012,<br>вариант исполнения форма 2 | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |

- |  |   |   |
|--|---|---|
| 68. ФСР 2007/00584<br>от 27 августа<br>2019 г. | набор реагентов для<br>количественного определения<br>ДНК вируса гепатита В (HBV) в<br>клиническом материале методом<br>полимеразной цепной реакции<br>(ПЦР) с гибридизационно-<br>флуоресцентной детекцией в<br>режиме "реального времени"<br>"АмплиСенс® HBV-Монитор-FL"<br>по ТУ 9398-031-01897593-2012,<br>вариант исполнения форма 1 | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |
| 69. ФСР 2008/02552<br>от 22 ноября<br>2019 г.  | набор реагентов для<br>количественного определения<br>РНК вируса иммунодефицита<br>человека типа 1 (ВИЧ-1) в<br>клиническом материале методом<br>полимеразной цепной реакции<br>(ПЦР) с гибридизационно-<br>флуоресцентной детекцией<br>"АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT"<br>по ТУ 9398-008-01897593-2012,<br>вариант исполнения форма 2       | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |
| 70. ФСР 2011/10234<br>от 27 февраля<br>2019 г. | набор реагентов для выявления<br>провирусной ДНК вируса<br>иммунодефицита человека (ВИЧ-1)<br>в клиническом материале методом<br>полимеразной цепной реакции<br>(ПЦР) с гибридизационно-<br>флуоресцентной детекцией<br>"АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL"<br>по ТУ 9398-007-01897593-2012,<br>вариант исполнения форма 3                            | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |
| 71. ФСР 2011/10234<br>от 27 февраля<br>2019 г. | набор реагентов для выявления<br>провирусной ДНК вируса<br>иммунодефицита человека (ВИЧ-1)<br>в клиническом материале методом<br>полимеразной цепной реакции<br>(ПЦР) с гибридизационно-<br>флуоресцентной детекцией<br>"АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL"<br>по ТУ 9398-007-01897593-2012,<br>вариант исполнения форма 2                            | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"<br>Федеральной службы по<br>надзору в сфере защиты<br>прав потребителей и<br>благополучия человека,<br>Российская Федерация |
| 72. ФСР 2011/10234<br>от 27 февраля<br>2019 г. | набор реагентов для выявления<br>провирусной ДНК вируса<br>иммунодефицита человека (ВИЧ-1)<br>в клиническом материале методом<br>полимеразной цепной реакции  | федеральное бюджетное<br>учреждение науки<br>"Центральный научно-<br>исследовательский<br>институт эпидемиологии"   |

- |  |  |   |
|--|--|---|
|  | (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL" по ТУ 9398-007-01897593-2012, вариант исполнения форма 1  | Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация  |
| 73. ФСР 2009/05220 от 5 марта 2019 г.    | комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-В" по ТУ 9398-003-01897593-2009, вариант исполнения форма 2   | федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация |
| 74. ФСР 2008/02417 от 13 марта 2019 г.   | набор реагентов для выявления ДНК <i>Bacillus anthracis</i> в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® <i>Bacillus anthracis</i> -FRT" по ТУ 9398-001-01897593-2007, вариант исполнения форма 1 | федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация |
| 75. ФСР 2012/13860 от 25 января 2016 г.  | набор реагентов для исследования на гельминты по Рабиновичу ("ДИАХИМ- Набор реагентов для исследования на гельминты по Рабиновичу") по ТУ 9398-060-27428909-2012   | общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация  |
| 76. ФСР 2009/04171 от 30 декабря 2015 г. | набор реагентов для окраски по Циль-Нильсену "Диахим-Набор для окраски по Циль-Нильсену" по ТУ 9398-020-27428909-2008  | общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация  |
| 77. ФСР 2010/07196 от 29 января 2016 г.  | набор реагентов для клинического анализа мокроты ("Диахим-Набор реагентов для клинического анализа мокроты") по ТУ 9398-032-27428909-2009  | общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация  |

- |   |  |   |
|---|--|---|
| 78. ФСР 2010/07198<br>от 22 января<br>2016 г. | набор реагентов для<br>клинического анализа кала<br>("Диахим-Набор реагентов для<br>клинического анализа кала")<br>по ТУ 9398-033-27428909-2009  | общество с ограниченной<br>ответственностью "Научно-<br>производственная фирма<br>"АБРИС+",<br>Российская Федерация |
| 79. ФСР 2012/14188<br>от 22 января<br>2016 г. | набор реагентов для<br>клинического анализа мочи<br>(ДИАХИМ-КЛИНИКА МОЧА)<br>по ТУ 9398-065-27428909-2012  | общество с ограниченной<br>ответственностью "Научно-<br>производственная фирма<br>"АБРИС+",<br>Российская Федерация |
| 80. РЗН 2020/9754<br>от 10 марта<br>2020 г.   | средство от запотевания<br>ULTRASTOP, в вариантах<br>исполнения:<br>Средство от запотевания<br>ULTRASTOP, спрей, 15 мл;<br>Средство от запотевания<br>ULTRASTOP, флакон с пипеткой,<br>25 мл | МоНо хем-фарм Продуктэ<br>ГмбХ,<br>Австрийская Республика   |
| 81. РЗН 2019/8238<br>от 26 марта<br>2019 г.   | покрытие дентальное для<br>уменьшения чувствительности<br>зубов Enamelast® с<br>принадлежностями   | "Ультрадент Продактс,<br>Инк.",<br>Соединенные Штаты<br>Америки   |
| 82. РЗН 2016/4200<br>от 26 марта<br>2018 г.   | светоотверждаемый<br>однокомпонентный адгезивный<br>материал GLUMA Bond 5  | "Кульцер ГмбХ",<br>Федеративная Республика<br>Германия  |
| 83. РЗН 2013/533<br>от 11 июня<br>2013 г.     | материалы стоматологические<br>фиксирующие Ultradent в наборах,<br>вариант исполнения набор Peak<br>Universal Bond Self-Etch Kit   | "Ультрадент Продактс,<br>Инк.",<br>Соединенные Штаты<br>Америки   |
| 84. ФСЗ 2010/08152<br>от 20 мая<br>2019 г.    | материал светоотверждаемый<br>однокомпонентный адгезивный<br>GLUMA® в наборах и отдельных<br>упаковках, вариант исполнения<br>набор GLUMA® 2Bond Bottle Refill                               | "Кульцер ГмбХ",<br>Федеративная Республика<br>Германия  |
| 85. РЗН 2019/9471<br>от 26 декабря<br>2019 г. | материал стоматологический<br>универсальный адгезивный<br>однокомпонентный<br>светоотверждаемый<br>OptiBond Universal  | "Керр Корпорэйшн",<br>Соединенные Штаты<br>Америки".  |